



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. syyskuuta 2017
EMA/586006/2017
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia Zanilista ja muista kauppanimistä ja sen geneerisistä valmisteista

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyyntömenettelyn tulos (EMA/V/A/124)

Euroopan lääkevirasto (jäljempänä "virasto") saattoi 13. heinäkuuta 2017 päätökseen arvioinnin, joka koski nautojen, lampaiden ja vuohien varoikojen (liha, maito ja sisäelimet) kuluttajaturvallisuutta käytettäessä Zanilia ja muita kauppanimiä ja sen geneerisiä valmisteita. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi kyseisten valmisteiden yleisen hyöty-riskisuhteen olevan suotuisa ja suositteli muutoksia nautojen, lampaiden ja vuohien varoikoihin kuluttajaturvallisuuden varmistamiseksi.

Mitä Zanil ja muut kauppanimet ja sen geneeriset valmisteet ovat?

Eläinlääke Zanil ja muut kauppanimet ja sen geneeriset valmisteet ovat oraalisuspensioita, jotka sisältävät 34 mg oksiklotsanidia millilitrassa. Oksiklotsanidi on salisyylilanilidi-loislääke, jota käytetään faskioliaasin hoitoon naudoilla, lampailla ja vuohilla sekä gravidien lapamatosegmenttien poistamiseen (*Moniezia*-lajit).

Miksi Zanilia ja muita kauppanimiä ja sen geneerisiä valmisteita arvioitiin?

Ranska havaitsi, että Zanilille ja muille kauppanimille ja sen geneerisille valmisteille on Euroopan unionissa erilaisia varoikoja naudoille, lampailla ja vuohille. Esimerkiksi naudan lihalle ja sisäelimille varoika on 10–28 vuorokautta, lehmänmaidolle 0–108 tuntia, lampaan lihalle ja sisäelimille 14–28 vuorokautta, lampaanmaidolle varoituksesta "ei saa käyttää ihmisravinnoksi tarkoitettua maitoa tuottavilla lampailla" varoikaan 7 vuorokautta, vuohen lihalle ja sisäelimille 14 vuorokautta ja vuohenmaidolle 0 vuorokautta.

Siksi syyskuun 1. päivänä 2016 Ranska pani vireille direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn, joka koski edellä mainittuja eläinlääkelääkevalmisteita. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan kaikki saatavilla olevat jäämien poistumista koskevat tiedot ja suosittelemaan varoikoja hoidetuista naudoista, lampaista ja vuohista peräisin olevalle maidolle, lihalle ja sisäelimille.



Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Myyntiluvan haltijat toimittivat teollisoikeuden alaisia tietoja sekä tietoja tieteellisestä kirjallisuudesta, jotka koskivat jäämien poistumista.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Eläinlääkekomitea katsoi olemassa olevien tietojen arvioinnin perusteella, että Zanilin ja muiden kauppanimien ja sen geneeristen valmisteiden yleinen hyöty-riskisuhde on suotuisa, ja oli yhtä mieltä siitä, että muutoksia nautojen, lampaiden ja vuohien varoaikoihin (liha, maito ja sisäelimet) on tehtävä kuluttajaturvallisuuden varmistamiseksi. Eläinlääkekomitea suositteli edellä mainittujen eläinlääkevalmisteiden myyntilupien ehtojen muuttamista valmistetietojen muuttamiseksi vastaavasti.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 28. syyskuuta 2017.